

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AUREOMYCIN 1% oogzalf

Chloortetracyclinehydrochloride

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.
- Krijgt u veel 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Aureomycin 1% oogzalf gebruikt?
2. Wanneer mag u Aureomycin 1% oogzalf niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aureomycin 1% oogzalf?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aureomycin 1% oogzalf?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT AUREOMYCIN 1% OOGZALF GEBRUIKT?

- Dit is een geneesmiddel tegen ooginfecties. Het bevat een breedspectrumantibioticum (chloortetracycline) en is bestemd voor uitwendig gebruik.
- Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door tetracyclinegevoelige kiemen.

2. WANNEER MAG U AUREOMYCIN 1% OOGZALF NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aureomycin niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chloortetracycline, voor tetracyclinen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aureomycin?

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

- Het gebruik van antibiotica kan soms aanleiding geven tot een bijkomende infectie door niet-gevoelige micro-organismen.
- Indien zich tijdens de behandeling nieuwe infecties voordoen, dient u de behandeling te **onderbreken** en uw arts te verwittigen.
- Bij ernstige ongewenste reacties of overgevoeligheid dient u de behandeling **stop te zetten**.

Kinderen

- Hoewel de schadelijke effecten op de vorming van de tanden (verkleuring, onvoldoende vorming van tandglazuur) die werden waargenomen na toediening van tetracyclinen via de mond, niet werden gemeld na toediening in het oog, dient men voorzichtig te zijn bij het gebruik van tetracyclinebevattende zalven bij kinderen jonger dan 8 jaar.

- Raadpleeg altijd eerst uw arts voordat u Aureomycin 1% oogzalf bij uw kind gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aureomycin 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.

Er is geen gekende wisselwerking met andere geneesmiddelen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Elke oogzalf kan het zicht hinderen tijdens de periode onmiddellijk na het aanbrengen ervan.

Aureomycin bevat lanoline.

Dit bestanddeel kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

3. HOE GEBRUIKT U AUREOMYCIN 1% OOGZALF?

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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Aureomycin is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik dat in de ogen moet worden aangebracht.

Ongeveer 1 cm Aureomycin 1% oogzalf om de twee uur aanbrengen op de omslagplooï van het onderste ooglid. Ernstige infecties kunnen een langdurige behandeling vereisen, soms in combinatie met via de mond ingenomen antibiotica.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Aureomycin 1% oogzalf moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de symptomen kunnen terugkeren als niet alle bacteriën gedood zijn.

Heeft u te veel van Aureomycin gebruikt?

Er zijn geen gevallen gemeld van gebruik van te hoge dosissen Aureomycin 1% oogzalf.

Wanneer u te veel van Aureomycin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Aureomycin te gebruiken?

Breng de oogzalf zo snel mogelijk aan en wacht voldoende lang voordat u de oogzalf opnieuw aanbrengt.

Als u stopt met het gebruik van Aureomycin

U moet de behandelingsduur die door uw arts werd aanbevolen in acht nemen, want de symptomen kunnen terugkeren als niet alle bacteriën gedood zijn.

Raadpleeg steeds uw arts als u met de behandeling wil stoppen.

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 zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Oogaandoeningen:

- verhoogde traansecretie
- tijdelijk gevoel van vreemd lichaam
- irriterend of branderig gevoel in de ogen
- oogzalven kunnen het zicht tijdelijk hinderen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- een allergische reactie (overgevoeligheid)
- ontsteking (roodheid) van de huid (dermatitis).

Bij ongewenste reacties of idiosyncrasie, dient men de behandeling **op te schorten**.

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 AUREOMYCIN 1% OOGZALF?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

De oogzalf niet langer dan één maand na de eerste aanwending gebruiken.

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 Aureomycin?

- De werkzame stof in dit middel is: 10 mg chloortetracyclinehydrochloride per g oogzalf.
- De andere stoffen in dit middel zijn: vloeibare paraffine, lanoline en vaseline.

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

Dit geneesmiddel is een oogzalf, beschikbaar in een tube van 5 g.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES

Fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A.
Landbouwersstraat 25
B-1040 BRUSSEL

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE004076

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 11/2016