

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels
chlooramfenicol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep:

Chlooramfenicol behoort tot de groep van de antibacteriële middelen. Chlooramfenicol remt de groei van bacteriën die infectie veroorzaken.

Gebruiken bij:

- bacteriële infecties van het oog veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor chlooramfenicol bij volwassenen en kinderen.

2. W ANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij stoornissen in de bloedvorming
- bij ernstige leverfunctiestoornissen

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 2

- wanneer bij iemand in uw familie na gebruik van een medicijn ernstige bloedbeeldafwijkingen zijn opgetreden

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- bij onregelmatig gebruik en te kort gebruik. Om de infectie goed te bestrijden dient men de oogdruppels regelmatig te gebruiken en zolang te gebruiken als de arts voorschrijft.
- bij langer gebruik dan 10 dagen. Het gebruik langer dan 10 dagen wordt ontraden in verband met de kans op het ontstaan van ernstige bloedbeeldafwijkingen.
- bij het optreden van overgevoelighedsreacties. U dient het gebruik dan te staken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Chlooramfenicol Teva met:

- andere stoffen met een mogelijke giftige werking op het bloed.
Chlooramfenicol kan de werking van deze stoffen op het bloedvormend systeem versterken.
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (stoffen met o.a. een ontstekingsremmende werking).
Gelijktijdige toediening van corticosteroiden kan de symptomen van een infectie maskeren.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Chlooramfenicol oogdruppels kunnen in hoge doseringen schadelijk zijn voor de vrucht. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat het gebruik tijdens zwangerschap hoeft te worden ontraden. Bij zwangerschap alleen gebruiken op advies van uw arts.

Borstvoeding

Chlooramfenicol wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het gebruik van hoge doseringen chlooramfenicol oogdruppels gedurende de periode van borstvoeding kan schadelijk zijn voor de zuigeling. Bij een dosis van 5 mg per dag zal het risico zeer waarschijnlijk niet zo groot zijn dat het

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 3

gebruik tijdens de periode van borstvoeding behoeft te worden ontraden. Gedurende de periode van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 1 mg benzalkoniumchloride in elke 10 ml oogdruppels, overeenkomend met 0,1 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 medicijn 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:
om de 2-3 uur 1-2 druppels in het oog.

Wijze van gebruik

- Draai het dopje van de druppelaar af.
- Buig het hoofd achterover en kijk omhoog.
- Trek het onderooglid met de vinger omlaag.
- Door een lichte druk op de druppelflacon laat men 1 druppel tussen het ooglid en het oog vallen.
- Sluit hierna het oog en probeer het 1 minuut dicht te houden en probeer de traanbuis dicht te drukken.
- Sluit het flesje direct na het indruppelen.

De oogdruppels zijn steriel

de punt van de druppelflacon mag niet in aanraking komen met het oog.

Duur van de behandeling

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 4

Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog ten minste 48 uur worden voortgezet. Echter het medicijn mag niet langer dan 10 dagen worden gebruikt

In geval u bemerkt dan Chlooramfenicol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Bij pasgeboren baby's kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van een verminderde systemische eliminatie door een onvolgroeid metabolisme en het risico op dosisafhankelijke bijwerkingen. De maximale behandelingsduur bedraagt 10 – 14 dagen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel Chlooramfenicol Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Chlooramfenicol Teva te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Chlooramfenicol Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Chlooramfenicol Teva kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Lokale bijwerkingen als prikkelende of branderige ogen kunnen optreden. Dit wordt meestal na enige tijd minder. Als het aanhoudt, moet u contact opnemen met uw arts.
- De oogdruppels geven soms een bittere smaak.
- Soms kunnen koorts, keelpijn, ongewone bloeding en aanhoudende vermoeidheid optreden.
- Overgevoeligheidsreacties (zoals jeuk, roodheid van het oog, zwelling of huiduitslag) kunnen voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 5

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de goed gesloten originele verpakking, in de koelkast (2-8°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oogdruppels dienen niet langer gebruikt te worden dan ten hoogste één maand nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is chlooramfenicol.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, borax, gezuiverd water, natriumedetaat en polysorbaat 80.

Hoe ziet Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Oogdruppels.

Oogdruppelflacon à 10 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2020

Bladzijde : 6

Fabrikant
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 56086 Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

1120.6v.FN