SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Celluvisc, oogdruppels 10 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 10 mg carmellose natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Een heldere tot lichttroebele, kleurloze tot lichtgele viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van droge ogen en lichte oogirritaties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Al naar gelang de ernst van de irritatie iedere 3 - 4 uur 1 - 2 druppels.

Let er voor gebruik op, dat de ampul niet beschadigd is. De oogdruppeloplossing dient na opening van de ampul onmiddellijk te worden gebruikt.

Om contaminatie of letsel aan het oog te vermijden, dient de opening van de ampul niet met het oog of enig ander oppervlak in contact te worden gebracht.

Indien Celluvisc gelijktijdig gebruikt wordt met andere medicaties voor het oog dan dient er een interval van tenminste 15 minuten tussen de 2 geneesmiddelen te zijn.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Celluvisc bij pediatrische patiënten werd niet aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van Celluvisc is gecontraïndiceerd bij patiënten met:
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een kortdurende, lichte verstoring van het gezichtsvermogen kan optreden na toediening, totdat de oogdruppel zich gelijkmatig over het oogoppervlak heeft verspreid.
Tijdens de behandeling wordt het dragen van contactlenzen afgeraden.

Indien irritaties, als pijn, roodheid of verandering van het gezichtsvermogen optreden of verergeren, dan dient toediening te worden gestaakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De interactie van Celluvisc met andere oogheelkundige geneesmiddelen is niet onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding
Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Celluvisc een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Echter direct na het toedienen kan korte tijd een wazig gezichtsvermogen bestaan. In die tijd is besturen van een voertuig of het gebruiken van machines af te raden.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen worden als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (≥ 1/10)
- Vaak (≥ 1/100, < 1/10)
- Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Zeer zelden (< 1/10.000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: overgevoeligheid*/****.

Oogaandoeningen
Vaak: oogirritatie**.Niet bekend: oogpijn, oog pruritus, vreemd lichaam in het oog, schilferige ooglidrand, gezichtsvermogen wazig, oogafscheiding, oculaire hyperemia****, verslechtering van de visus****.

Letsel, vergiftiging en procedurele complicaties***
Niet bekend: oppervlakkig oogletsel*** en/of cornea geschaafd.

* inclusief allergie aan het oog met symptomen van zwelling of oedeem van het oog
** inclusief brandend gevoel en discomfort
*** doordat de opening van de ampul tijdens toediening in contact komt met het oog
**** deze additionele bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens het postmarketing gebruik van Celluvisc tijdens de klinische praktijk. Aangezien de postmarketing melding van deze bijwerkingen vrijwillig gebeurd en de populatie ongekend is, is het niet altijd mogelijk om een betrouwbare berekening te maken van de frequentie van deze bijwerkingen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Zelfs na toediening van grote hoeveelheden in het oog of na accidentele orale inname van grote hoeveelheden zijn geen symptomen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Celluvisc heeft geen farmacologische werking, maar aan het gehalte van carmellose natrium ontleent het bio-adhesieve eigenschappen, waardoor een lange verblijftijd op de cornea wordt gerealiseerd. Het electrolytgehalte van Celluvisc komt overeen met dat van traanvocht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gezien het hoge molecuulgewicht van carmellose natrium, is het niet waarschijnlijk dat het molecuul door het hoornvlies heendringt. De verblijfsduur op de cornea bleek bij onderzoek aan gezonde ogen 25 minuten te zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumlactaat
Kaliumchloride
Calciumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Carmellose natrium is onverenigbaar met sterke zuren, oplosbare ijzerzouten en sommige kation actieve verbindingen.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden
Na eerste opening: onmiddellijk gebruiken.
Na opening dient het restant te worden vernietigd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar de unit dose ampullen in de folieverpakking en plaats de folieverpakking terug in de doos ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Celluvisc is verpakt in LDPE unit-dose ampullen van 0,4 ml.
Verpakkingsgrootten: doos met 10, 30, 60 of 90 unit dose ampullen. Elke folieverpakking bevat 10 unit dose ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gooi niet gebruikte oplossingen weg d.w.z. dat een geopende ampul niet opnieuw mag worden gebruikt voor het toedienen van een volgende dosis.
Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 18218

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 November 1995

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 april 2022