Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FML Liquifilm, 0,1%, oogdruppels
Fluormetholon

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FML Liquifilm 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 FML Liquifilm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

FML Liquifilm is een oogdruppel. Het bevat een corticosteroïd en wordt gebruikt voor de behandeling van oogontstekingen, die niet het gevolg zijn van infecties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bacteriële, virale of schimmelinfectie van het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik FML Liquifilm niet langer dan een week, tenzij uw arts of oogspecialist anders adviseert.

Langdurig gebruik kan leiden tot een verhoogde druk in het oog met de mogelijkheid tot ontwikkeling van glaucoom en in zeldzame gevallen schade aan de oogzenuw, gebreken in visuele scherpte en gezichtsvelden, verdunning of perforatie van het oogoppervlak, staar (cataract) en vertraagde wondgenezing of de ontwikkeling van een ooginfectie. Steroïden dienen met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden in de aanwezigheid van glaucoom; de druk in het oog zal daarom regelmatig worden gecontroleerd .

Een acute onbehandelde ooginfectie kan worden gemaskeerd of de activiteit ervan kan verhoogd worden door de aanwezigheid van steroïde medicatie. Als u al eerder voor herpes simplex bent behandeld, gebruik FML Liquifilm dan alleen onder nauwlettend toezicht van uw arts.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruik van het flesje door meer dan één persoon kan infectie verspreiden.

Kinderen
De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen van 2 jaar en jonger zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast FML Liquifilm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van FML Liquifilm vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als u FML Liquifilm samen met een andere oogdruppel gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van FML Liquifilm en de andere druppels.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.
Uw arts zal beslissen of u FML Liquifilm tijdens de zwangerschap of borstvoeding moet gebruiken. Gewoonlijk wordt het niet aanbevolen voor gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
FML Liquifilm kan tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Indien dit voorkomt, wacht tot dit voorbij is voordat u weer gaat rijden of machines bedient.

FML Liquifilm bevat benzalkoniumchloride en fosfaten
Dit middel bevat 0,046 mg benzalkoniumchloride in elke 1 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.

Dit middel bevat 1,91 mg fosfaten per 1 ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

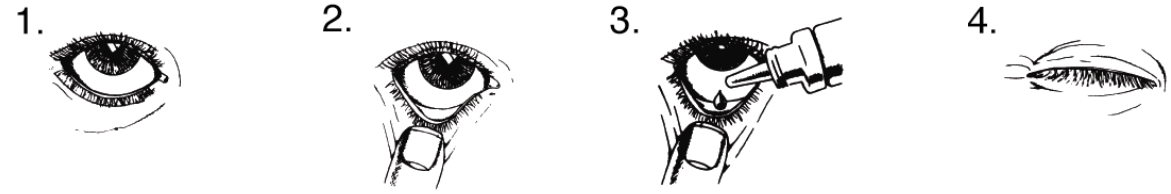
De geadviseerde dosering is 1 of 2 druppel(s) FML Liquifilm in elk te behandelen oog 2 tot 4 maal daags of vaker als uw arts dit voorschrijft. Gedurende de eerste 24 tot 48 uur van de behandeling kan uw arts u adviseren om elk uur 2 druppels te gebruiken.

De dosering van FML Liquifilm 0,1% kan verlaagd worden, maar wees voorzichtig wanneer u de behandeling vroegtijdig stopzet. Bij chronische aandoeningen kan de behandeling worden stopgezet door geleidelijk het aantal toedieningen te verlagen.

Instructies voor gebruik
U moet de fles niet gebruiken wanneer de verzegeling om de hals van de fles al verbroken is voordat u het voor het eerst gebruikt.

Schud de fles voor gebruik. Was uw handen voordat u de fles open maakt.

Gebruik de oogdruppels als volgt:



1. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om en knijp er zachtjes in om 1 of 2 druppels te laten vallen in het te behandelen oog.
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog gedurende 30 seconden.
5. Herhaal stap 2 t/m 4 voor het andere oog, als dit ook behandeld moet worden.

Wanneer een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Om een oogletsel of besmetting van het oog te voorkomen, mag de tip van het flesje het oog of een ander oppervlak niet aanraken. Het gebruik van het flesje of de tube door meerdere personen kan leiden tot verspreiding van de infectie.

Plaats de dop terug op de fles en sluit de fles direct na gebruik goed af. Veeg de vloeistof die op uw wang terecht is gekomen met een schoon (zak)doekje weg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer FML Liquifilm heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk niet schadelijk zijn. Als u teveel druppels in uw oog heeft gedaan, spoel het oog dan uit met water of een normale zoutoplossing. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u per ongeluk dit middel gedronken?
Als iemand per ongeluk FML Liquifilm heeft gedronken, zal dit waarschijnlijk niet schadelijk zijn. Drink dan vloeistoffen om te verdunnen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, gebruik FML Liquifilm dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Ga dan door met uw volgende dosering op de gebruikelijke tijd.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Om op de juiste wijze werkzaam te zijn moet FML Liquifilm volgens voorschrift van uw arts gebruikt worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

<u>Effecten op de ogen</u>
Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*: verhoogde druk in uw oog

Niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*: oogirritatie, gesprongen aders in het oogwit, oogpijn, stoornissen in het zicht, gevoel dat er iets in het oog zit, gezwollen ooglid, wazig zien, afscheiding uit het oog, jeuk aan het oog, verhoogde tranenvloed, verwijde pupillen, verhoogde bloedtoevoer naar het oog met roodheid van het oog tot gevolg, vochtophoping in het oog/zwelling van het oog, oogontsteking, afwijking van het hoornvlies, vertroebeling van de ooglens, verhoogde oogboldruk met beschadiging aan de oogspierzenuw, gaatje in het oogbol bij het gebruik van steroïden is beschreven, zweervormige hoornvliesontsteking, oogsteking (inclusief bacteriële-, schimmel- en

virale infecties), defecten van het gezichtsveld, keratitis punctata (wanneer er kleine putjes in het buitenste laagje van het hoornvlies zitten), hangend ooglid (ooglidptose).

Effecten op het lichaam
Niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*: uitslag, abnormale smaakgewaarwording

Het melden van bijwerkingen
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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en op het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

U moet de fles 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend weggooien, zelfs als er nog enige druppels over zijn. Schrijf, om u hieraan te helpen herinneren, de datum, waarop u de fles heeft geopend in de ruimte op het doosje. De fles zorgvuldig gesloten houden om besmetting te voorkomen.

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 fluormetholon, 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polyvinylalcohol, benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), dinatriumedetaat, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, polysorbaat 80, natriumhydroxide (om de pH in te stellen) en gezuiverd water.

Hoe ziet FML Liquifilm eruit en wat zit er in een verpakking?
FML Liquifilm is een witte suspensie in een kunststof container met druppelpipet en met een schroefdop.
De fles bevat 5 ml suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp

Nederland

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo

Ierland

FML Liquifilm is in het register ingeschreven onder: RVG 06539

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023