

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 23 juli 2014****Bladzijde : 1****Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels**
chlooramfenicol**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva gebruikt.
3. Hoe wordt Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva?

Naam van het geneesmiddel:

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels

Het werkzaam bestanddeel is:

Chlooramfenicol.

Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva bevat per ml oogdruppels 5 mg chlooramfenicol als werkzaam bestanddeel.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Benzalkoniumchloride, boorzuur, borax, gezuiverd water, natriumedetaat en polysorbaat 80.

Registratiehouder:Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland**Fabrikant**Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2014

Bladzijde : 2

In het register ingeschreven onder:

RVG 56086 - Chlooramfenicol 5 mg/ml Teva, oogdruppels.

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

Farmaceutische vorm en inhoud:

Oogdruppels.

Oogdruppelflacon à 10 ml.

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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA GEBRUIKT?

Gebruik Chlooramfenicol Teva niet:

- bij overgevoeligheid voor chlooramfenicol, het conserveermiddel of een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.
- bij stoornissen in de bloedvorming
- bij ernstige leverfunctiestoornissen
- wanneer bij iemand in uw familie na gebruik van een geneesmiddel ernstige bloedbeeldafwijkingen zijn opgetreden

Wees extra voorzichtig met Chlooramfenicol Teva:

- wanneer u contactlenzen draagt. U mag dan deze oogdruppels alleen gebruiken na overleg met uw arts. De contactlenzen dienen bij gebruik van de oogdruppels verwijderd te worden.
- 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.

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 juli 2014

Bladzijde : 3

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Chlooramfenicol Teva:

- Dit product bevat onder andere benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen ontkleuren.

Gebruik van Chlooramfenicol Teva in combinatie met andere geneesmiddelen:

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen 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 geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen 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.

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 23 juli 2014****Bladzijde : 4****3. HOE WORDT CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA GEBRUIKT?****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

Nadat de infectieverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog ten minste 48 uur worden voortgezet. Echter het geneesmiddel 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.

Wat u moet doen wanneer u teveel Chlooramfenicol Teva heeft gebruikt:

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Chlooramfenicol Teva 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.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Chlooramfenicol Teva wordt gestopt:

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.

CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA
oogdruppels**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 23 juli 2014****Bladzijde : 5****4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Chlooramfenicol Teva bijwerkingen veroorzaken.

- 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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CHLOORAMFENICOL 5 MG/ML TEVA?

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

Chlooramfenicol Teva buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "EXP". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2014.

0714.2v.JK